



## BIOFIBER™ CM SCAFFOLD Surgical Mesh

IFU-5171 Rev. C

Please read this information carefully before using the BioFiber™ CM Scaffold

### DESCRIPTION

BioFiber™ CM Scaffold is a bi-layer, synthetic absorbable reinforced woven fabric made from poly-4-hydroxybutyrate fibers coated with bovine-derived collagen. The construction permits the mesh to be cut into any desired shape or size with minimal unraveling. The device is supplied sterile, for single-patient use for the reinforcement of soft tissue where weakness exists.

### INDICATIONS

BioFiber™ CM Scaffold is intended for reinforcement of soft tissues, in conjunction with sutures and/or suture anchors during tendon repair surgery; including the reinforcement of rotator cuff, patellar, Achilles, biceps and quadriceps tendons.

BioFiber™ CM Scaffold is not intended for use as a replacement for normal body structures or to provide the full mechanical strength to support the rotator cuff, patellar, Achilles, biceps, or quadriceps tendons. Sutures, used to repair the tear, and sutures or bone anchors, used to attach the tissue to the bone, provide mechanical strength for the tendon repair.

### CONTRAINDICATIONS

Because BioFiber™ CM Scaffold is absorbable; it should not be used where permanent wound or organ support is required.

The device is contraindicated for use in patients with:

- Active or latent infection,
- Decreased vascularity,
- Pathologic soft tissue conditions

The device is also contraindicated in uses that require rolling, folding, or layering, and which may create a space impermeable to fluid, cells, and blood vessels. Such uses may result in excessive inflammation, drainage, extrusion or infection.

### WARNINGS

Use of this product in applications other than those intended for implantation to reinforce soft tissue where weakness exists has the potential for serious complications. The patient should be made aware of the potential complications as listed.

This product should not be used in individuals who are sensitive or allergic to bovine collagen.

Device manufacture involves exposure to tetracycline hydrochloride and kanamycin sulfate. The safety and product use for patients with hypersensitivities to these antibiotics is unknown.

The safety and effectiveness of BioFiber™ CM Scaffold in neural tissue and in cardiovascular tissue has not been established.

### PRECAUTIONS

- Do not use this product without reading and understanding these instructions.
- Do not resterilize. Discard all open and unused portions of BioFiber™ CM Scaffold.
- The device is sterile if the package is unopened and undamaged. Do not use if the package seal is broken.
- Discard the device if mishandling has caused possible damage or contamination.
- Aseptic technique must be adhered to throughout the procedure.
- Discard BioFiber™ CM Scaffold if past Use-by-date of the product [as indicated as year (4 digits) and month (2 digits)]. The product is not to be used after the last day of the month indicated.
- Rectangular patches smaller than 30mm x 30mm and circular patches smaller than 20mm diameter should not be trimmed.
- Trimming patches will decrease suture retention strength. If trimming of patches is necessary, it is recommended to place mattress stitches no less than 5 mm from cut edge. Anticipate a 20% reduction in suture retention strength in doing so.
- DO NOT clean, resterilize, or reuse as this may damage or compromise performance of devices and may expose patient to risk of transmitting infectious disease.

### ADVERSE EFFECTS

The following potential complications are possible with the use of surgical mesh material. If any of these conditions occur, the device may be removed at the surgeon's discretion.

- Infection
- Wound dehiscence.
- Acute or chronic inflammation.
- Allergic reactions to device materials
- Tissue erosion
- Device breakage or migration.

### ACTIONS

BioFiber™ CM Scaffold degrades through a process of hydrolysis and hydrolytic enzymatic digestion. Implantation studies indicate that the absorption of the mesh material is minimal until about 26 weeks post implantation and essentially complete in 52 weeks.

### DIRECTIONS FOR USE

1. Prepare the implant site using standard surgical techniques.
2. Using aseptic technique, trim the mesh to fit the implant site, providing a small allowance for overlap. See PRECAUTIONS section for restrictions on trimming patches and potential impact on strength.
3. Transfer the scaffold to the graft site and suture into place, avoiding excess tension.
4. Secure the scaffold by placing sutures 5 – 10mm apart and 5mm from the edges of the mesh.
5. Complete the standard surgical procedure.
6. Discard any unused portions of the scaffold.

### STERILITY

BioFiber™ CM Scaffold is sterilized by ethylene oxide gas (EO). Product is sterile unless package has been opened or damaged. DO NOT RESTERILIZE. Discard opened or unused containers.

### HOW SUPPLIED

The BioFiber™ CM Scaffold is available in a variety of dimensions and may be cut to size as required for the specific use.

### STORAGE AND HANDLING

Store in a cool, dry place and in a manner that protects the integrity of the package and sterile barrier.

### PACKAGING AND LABELING

- Tornier BioFiber™ CM Scaffold should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
- Contact Customer Service if package has been opened or altered.

**CAUTION:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

### SYMBOL KEY

	CATALOG NUMBER		NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
	BATCH CODE		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	STERILISED USING ETHYLENE OXIDE		TEMPERATURE LIMITATION
	CAUTION, CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENTS		USE BY
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ORDER OF A PHYSICIAN
	DO NOT RESTERILISE		MANUFACTURER
	DO NOT REUSE		

### CUSTOMER SUPPORT

For product complaints and potential adverse events, please contact your local Sales Representative or Customer Support.

**Tornier, Inc.**  
10801 Nesbitt Avenue South  
Bloomington, Minnesota  
55437 USA  
Tel: +1 952 921 7100  
Fax: +1 952 236 4007

© Copyright 2015 Tornier, Inc.

Tornier® is a registered trademark of Tornier, Inc. BioFiber™ and BioFiber™ CM are also Tornier Trademarks. These products are covered by one or more U.S. and international patents pending. All rights reserved. Printed in the USA.



## ÉCHAFAUDAGE BIOFIBER™ CM Treillis chirurgical

IFU-5171 Rev. C

Veuillez lire attentivement les informations suivantes avant d'utiliser l'échafaudage BioFiber™ CM.

### DESCRIPTION

L'échafaudage BioFiber™ CM est un matériau double couche synthétique tissé et renforcé fabriqué à partir de fibres de poly-4-hydroxybutyrate recouvertes de collagène d'origine bovine. Sa confection permet au treillis d'être découpé dans la forme et la taille voulues en bénéficiant d'un effilochage minimal du matériau. Ce dispositif à usage unique est fourni stérile et est destiné au renforcement des tissus mous atones.

### INDICATIONS

L'échafaudage BioFiber™ CM est destiné au renforcement des tissus mous parallèlement aux sutures et/ou ancrés de suture lors du traitement chirurgical des ruptures du tendon, notamment le renforcement des tendons de la coiffe des rotateurs, rotuliens, d'Achille, du biceps et du quadriceps.

L'échafaudage BioFiber™ CM n'est pas conçu pour remplacer les structures normales de l'organisme ni pour fournir la force mécanique totale nécessaire au soutien des tendons de la coiffe des rotateurs, rotuliens, d'Achille, du biceps et du quadriceps. Les sutures utilisées dans la réparation de la rupture ainsi que les dispositifs d'ancrage pour les os utilisés pour fixer le tissu à l'os fournissent la force mécanique nécessaire à la réparation du tendon.

### CONTRE-INDICATIONS

L'échafaudage BioFiber™ CM est absorbable, et ne devrait donc pas être utilisé lorsqu'un soutien de l'organe ou un rapprochement des tissus est requis de manière permanente. L'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée chez des patients présentant :

- une infection active ou latente,
- une vascularisation réduite,
- des pathologies des tissus mous.

Ce dispositif est contre-indiqué lors d'une utilisation impliquant le roulage, le pliage ou la superposition du matériau, ce qui pourrait créer une poche imperméable aux liquides, cellules et vaisseaux sanguins. De telles manipulations du matériau peuvent entraîner une inflammation excessive, un drainage, une extrusion du dispositif ou une infection.

### AVERTISSEMENTS

L'utilisation de ce produit lors d'applications autres que celles conçues pour l'implantation afin de renforcer les tissus mous atones est susceptible d'entraîner de graves complications. Le patient doit être informé des complications potentielles mentionnées.

Ce produit ne doit pas être utilisé chez les personnes qui sont sensibles ou allergiques au collagène bovin.

La fabrication du dispositif comporte une exposition au chlorhydrate de tétracycline et au sulfate de kanamycine. L'innocuité des produits et leur utilisation pour des patients présentant une hypersensibilité à ces antibiotiques sont inconnues.

L'innocuité et l'efficacité de l'échafaudage BioFiber™ CM pour les tissus neuraux et cardiovasculaires n'ont pas été établies.

### PRÉCAUTIONS

- N'utilisez pas ce produit avant d'avoir lu et compris ces instructions.
- Ne restérilisez pas le produit. Jetez toutes les parties de l'échafaudage BioFiber™ CM dont l'emballage a été ouvert ou qui n'ont pas été utilisées.
- Le dispositif est stérile si son emballage n'a été ni ouvert ni endommagé. N'utilisez pas le dispositif si le scellé de l'emballage est rompu.
- Jetez le dispositif si une mauvaise manipulation est à l'origine d'une éventuelle dégradation ou contamination.
- Des mesures aseptiques doivent être observées tout au long de la procédure.
- Jetez l'échafaudage BioFiber™ CM si la date de péremption du produit est dépassée [indiquée en année (4 chiffres) et mois (2 chiffres)]. Le produit ne doit pas être utilisé après le dernier jour du mois indiqué.
- Ne découpez pas de rectangles d'une taille inférieure à 30 mm x 30 mm ni de ronds d'un diamètre inférieur à 20 mm.
- Découper le matériau diminuera la force de rétention des sutures. Si le découpage du matériau est nécessaire, il est recommandé de placer les sutures en U à au moins 5 mm du bord de la découpe. Dans ce cas, anticipez une réduction de la force de rétention de la suture de 20 %.
- NE nettoyez PAS, NE restérilisez PAS et NE réutilisez PAS car ceci pourrait endommager ou compromettre les performances des dispositifs et exposer le patient à un risque de transmission de maladie infectieuse.

### EFFETS INDÉSIRABLES

Les complications éventuelles suivantes peuvent survenir lors de l'utilisation du treillis chirurgical : (Si l'une de ces complications survient, le chirurgien peut décider de retirer le dispositif).

- Infection
- Nécrose de la plaie.
- Inflammation aigüe ou chronique.
- Réactions allergiques aux matériaux dont est composé le dispositif.
- Érosion des tissus
- Rupture ou migration du dispositif.

### ACTIONS

L'échafaudage BioFiber™ CM se dégrade par un processus d'hydrolyse et de digestion enzymatique hydrolytique. Des études portant sur l'implantation du dispositif indiquent que l'absorption du treillis est minimale jusqu'à environ 26 semaines après l'implantation, et qu'elle est totale à 52 semaines.

### MODE D'EMPLOI

1. Préparez le site de l'implant en observant des techniques chirurgicales standard.
2. En utilisant une technique aseptique, découpez l'échafaudage pour que sa forme soit adaptée au site de l'implant en prévoyant de le laisser déborder légèrement. Consultez les PRÉCAUTIONS relatives au découpage du dispositif et à l'impact possible sur la force du matériau.
3. Transférez l'échafaudage sur le site de la greffe et fixez-le à l'aide de sutures en évitant de trop le tendre.
4. Fixez l'échafaudage en plaçant 5 sutures espacées de 5 à 10 mm et à 5 mm du bord du treillis.
5. Effectuez la procédure chirurgicale standard.
6. Jetez toutes les parties inutilisées de l'échafaudage.

### STÉRILITÉ

L'échafaudage BioFiber™ CM est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE). Le produit est stérile sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. NE RESTÉRILISÉZ PAS. Jetez les contenants ouverts ou inutilisés.

### APPROVISIONNEMENT

L'échafaudage BioFiber™ CM est disponible en plusieurs tailles et peut être découpé au besoin en fonction de l'utilisation spécifique.

### STOCKAGE ET MANIPULATION

Conservez dans un endroit frais et sec pour protéger l'intégrité de l'emballage et la barrière stérile.

### EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- L'échafaudage BioFiber™ CM ne doit être accepté que si l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts.
- Contactez le service clientèle si l'emballage a été ouvert ou compromis.

**ATTENTION :** la loi fédérale (américaine) limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

### SIGNIFICATION DES SYMBOLES

	RÉFÉRENCE DU CATALOGUE		CE PRODUIT NE CONTIENT PAS DE LATEX
	CODE DU LOT		NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	MÉTHODE DE STÉRILISATION UTILISANT DE L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE		LIMITE DE TEMPÉRATURE
	ATTENTION, CONSULTEZ LES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT		UTILISER JUSQU'AU
	CONSULTER LA NOTICE D'UTILISATION		CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ORDER OF A PHYSICIAN
	NE PAS RESTÉRILISER		FABRICANT
	NE PAS RÉUTILISER		

### SERVICE CLIENTS

Pour toute réclamation relative aux produits et en cas d'éventuels effets secondaires, veuillez contacter votre représentant commercial ou le service clients.

**Tornier, Inc.**  
10801 Nesbitt Avenue South  
Bloomington, Minnesota  
55437  
États-Unis  
Tél : +1 952 921 7100  
Télécopie : +1 952 236 4007

© Copyright 2015 Tornier, Inc.

Tornier® est une marque déposée de Tornier, Inc. BioFiber™ et BioFiber™ CM sont également des marques de commerce de Tornier. Ces produits sont couverts par un ou plusieurs brevets américains et internationaux en instance. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis.



## SCAFFOLD BIOFIBER™ CM Rete chirurgica

IFU-5171 Rev. C

Leggere attentamente queste informazioni prima di utilizzare lo scaffold BioFiber™ CM.

### DESCRIZIONE

Lo scaffold BioFiber™ CM è un tessuto sintetico rinforzato assorbibile a due strati in fibre di poli-4-idrossibutirrato rivestito di collagene bovino. La sua struttura consente di ritagliare la rete nella forma e nelle dimensioni desiderate con uno sfilacciamento minimo. Il dispositivo è monouso e sterile ed è concepito per il rinforzo del tessuto molle in presenza di una condizione di debolezza.

### INDICAZIONI

Lo scaffold BioFiber™ CM è previsto per il rinforzo di tessuti molli in abbinamento a suture e/o ancore di sutura durante interventi chirurgici di riparazione dei tendini e per il rinforzo della cuffia dei rotatori, del tendine patellare, del tendine di Achille e dei tendini del bicipite e del quadricipite.

Lo scaffold BioFiber™ CM non è progettato per essere utilizzato come sostituto delle normali strutture fisiche né per offrire la piena resistenza meccanica per sostenere la cuffia dei rotatori, il tendine patellare, il tendine di Achille e i tendini del bicipite e del quadricipite. La resistenza meccanica per la riparazione dei tendini è fornita dalle suture utilizzate per riparare lo strappo e dalle suture o dalle ancore ossee utilizzate per attaccare il tessuto all'osso.

### CONTROINDICAZIONI

Poiché lo scaffold BioFiber™ CM è assorbibile, non deve essere utilizzato nei casi in cui sia richiesto un supporto permanente per ferite o organi. L'uso del dispositivo è controindicato nei pazienti con:

- infezione latente o in atto,
- vascolarità ridotta,
- condizioni patologiche del tessuto molle

Il dispositivo è inoltre controindicato per applicazioni che richiedono operazioni di arrotolatura, piegatura o stratificazione, e che possono creare uno strato impermeabile a fluidi, cellule e vasi sanguigni. Le applicazioni di questo tipo possono provocare infiammazioni, drenaggi, estrusioni o infezioni.

### AVVERTIMENTI

L'uso di questo prodotto per applicazioni diverse da quelle previste in un impianto allo scopo di rinforzare un tessuto molle debole può provocare serie complicazioni. Il paziente deve essere messo al corrente delle potenziali complicazioni esistenti.

Questo prodotto non deve essere utilizzato su individui che sono sensibili o allergici al collagene bovino.

La fabbricazione del dispositivo comporta l'esposizione a tetraciclina idrocloruro e kanamicina solfato. Gli effetti dell'uso del prodotto e la sua sicurezza su pazienti ipersensibili a questi antibiotici non sono noti.

La sicurezza e l'efficacia dello scaffold BioFiber™ CM su tessuto neurale o cardiovascolare non sono accertate.

### PRECAUZIONI

- Utilizzare questo prodotto soltanto dopo aver letto attentamente le presenti istruzioni.
- Non sterilizzare. Smaltire tutti i componenti aperti e inutilizzati dello scaffold BioFiber™ CM.
- Il dispositivo è sterile se la confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare se il sigillo della confezione appare rotto.
- Eliminare il dispositivo se, a causa di una manipolazione impropria, esistono possibili danni o contaminazione.
- È necessario osservare una tecnica asettica per l'intera procedura.
- Scartare lo scaffold BioFiber™ CM in caso di superamento della data di scadenza del prodotto [in base alle indicazioni di anno (4 cifre) e mese (2 cifre)]. Il prodotto non deve essere usato dopo l'ultimo giorno del mese di scadenza specificato.
- I patch rettangolari di dimensione inferiore a 20 mm x 30 mm e quelli circolari con diametro inferiore a 20 mm non devono essere ritagliati
- Ritagliando i patch si riduce la forza di ritenzione della sutura. Se è necessario ritagliare i patch, si raccomanda di applicare dei punti a materasso non inferiori a 5 mm dal bordo di taglio. Nell'eseguire questa operazione, prevedere una riduzione del 20% della forza di ritenzione della sutura.
- NON pulire, sterilizzare o riutilizzare, poiché tali operazioni possono danneggiare i dispositivi o comprometterne le prestazioni e possono esporre il paziente ai rischi di trasmissione di malattie infettive.

### EFFETTI AVVERSI

L'uso di reti chirurgiche può provocare le seguenti potenziali complicazioni. Se si verifica una di queste condizioni, il dispositivo può essere rimosso a discrezione del chirurgo.

- Infezione
- Deiscenza della ferita.
- Infiammazione acuta o cronica
- Reazioni allergiche al materiale del dispositivo.
- Erosione del tessuto
- Rottura o migrazione del dispositivo.

### AZIONI

Lo scaffold BioFiber™ CM si deteriora progressivamente per effetto dell'idrolisi e della digestione enzimatica. Gli studi sugli impianti dimostrano che l'assorbimento del materiale delle reti chirurgiche è minimo fino a circa 26 settimane dopo l'impianto e di solito è completo dopo 52 settimane.

### ISTRUZIONI PER L'USO

1. Predisporre il sito dell'impianto utilizzando tecniche chirurgiche standard.
2. Utilizzando una tecnica asettica, ritagliare lo scaffold in modo da adattarlo al sito dell'impianto, lasciando una piccola sporgenza per la sovrapposizione. Vedere la sezione PRECAUZIONI per le limitazioni sul taglio dei patch e le potenziali conseguenze sulla resistenza della sutura.
3. Trasferire lo scaffold sul sito dell'innesto e suturare sul posto, evitando di tendere eccessivamente i punti.
4. Fissare lo scaffold suturando a 5 – 10 mm di distanza e a 5 mm dai bordi della rete.
5. Completare la procedura chirurgica standard.
6. Smaltire eventuali componenti inutilizzati dello scaffold.

### STERILITÀ

Lo scaffold BioFiber™ CM è sterilizzato con ossido di etilene (OE). Il prodotto è sterile, a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. NON RISTERILIZZARE. Smaltire i contenitori aperti o inutilizzati.

### PRODOTTO INIZIALE

Lo scaffold BioFiber™ CM è disponibile in una serie di dimensioni su misura adattate per l'uso specifico.

### STOCCAGGIO E MANIPOLAZIONE

Conservare in un luogo freddo e asciutto in modo da proteggere l'integrità della confezione e la barriera sterile.

### CONFEZIONAMENTO E ETICHETTATURA

- Lo scaffold BioFiber™ CM può essere accettato soltanto se la confezione e l'etichettatura della fabbrica appaiono intatte.
- Contattare l'Assistenza clienti se la confezione è stata aperta o modificata.

**ATTENZIONE.** La legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo soltanto da parte di un medico o su prescrizione.

### LEGENDA DEI SIMBOLI

	RIFERIMENTO DI CAATALOGO		QUESTO PRODOTTO NON CONTIENE LATTICE
	CODICE DI LOTTO		NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
	STERILIZZATO MEDIANTE OSSIDO DI ETILENE		LIMITE DI TEMPERATURA
	ATTENZIONE, CONSULTARE LA DOCUMENTAZIONE ALLEGATA		UTILIZZARE ENTRO
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ORDER OF A PHYSICIAN
	NON RISTERILIZZARE		FABBRICANTE
	NON RIUTILIZZARE		

### ASSISTENZA CLIENTI

Per reclami sul prodotto e informazioni sui suoi potenziali effetti collaterali, contattare il nostro rappresentante di vendita o l'Assistenza clienti.

**Tornier, Inc.**  
10801 Nesbitt Avenue South  
Bloomington, Minnesota  
55437  
USA  
Tel: +1 952 921 7100  
Fax: +1 952 236 4007

© Copyright 2015 Tornier, Inc.

Tornier® è un marchio commerciale registrato di Tornier, Inc. BioFiber™ e BioFiber™ CM sono pure marchi di Tornier. Questi prodotti sono protetti da uno o più brevetti in corso di registrazione internazionali e degli Stati Uniti. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti d'America.



# TORNIER

DE

## BIOFIBER™ CM SCAFFOLD

### Chirurgisches Netz

IFU-5171 Rev. C

Vor der Verwendung des BioFiber™ CM Scaffold diese Information bitte sorgfältig durchlesen.

#### BESCHREIBUNG

BioFiber™ CM Scaffold ist ein verstärktes, zweilagig geflochtenes, absorbierbares synthetisches Gewebe aus Poly-4-Hydroxybutyrat-Fasern, die mit von Rindern gewonnenem Kollagen beschichtet sind. Der Aufbau macht es möglich, das Netz ohne übermäßige Entflechtung in die gewünschte Form oder Größe zu schneiden. Die Vorrichtung wird steril für die einmalige Verwendung für die Verstärkung von weichem Gewebe bei einem Patienten geliefert.

#### INDIKATIONEN

BioFiber™ CM Scaffold ist zur Verstärkung von Weichgewebe in Verbindung mit Fäden und/oder Nahtanker während einer Sehnenreparatur; einschließlich Verstärkung der Rotatorenman-schette, Patella-, Achilles-, Bizeps- und Quadrizepssehnen, gedacht.

BioFiber™ CM Scaffold ist nicht als Ersatz für normale Körperstrukturen oder um die volle mecha-nische Festigkeit bei der Unterstützung der Rotatorenmanschette, Patella-, Achilles-, Bizeps- und Quadrizepssehnen zu gewährleisten, geeignet. Die für die Reparatur der Ruptur verwendeten Fäden und für die Befestigung des Gewebes am Knochen verwendeten Fäden oder Knochenanker bieten mechanische Festigkeit während der Sehnenreparatur.

#### KONTRAINDIKATIONEN

Da BioFiber™ CM Scaffold absorbierbar ist, darf es nicht verwendet werden, wenn eine dauer-hafte Unterstützung der Wunde oder des Organs erforderlich ist. Die Vorrichtung verursacht Kontraindikationen bei Patienten mit:

- Aktiver oder latenter Infektion,
- Verringerter Vaskularität,
- Pathologischen Weichgewebезuständen.

Die Vorrichtung verursacht weiterhin Kontraindikationen bei Anwendungen, die ein Rollen, Fal-ten oder Überlagern erforderlich machen und die einen für Flüssigkeit, Zellen und Blutgefäße undurchlässigen Raum erzeugen können. Anwendungen unter diesen Bedingungen sind unter übermäßiger Schwellung, Drainage, Extrusion oder Infektion führen.

#### WARNHINWEISE

Die Verwendung dieses Produktes in anderen als den vorgesehenen Anwendungen für die Ver-stärkung von Weichgewebe mit vorhandener Schwäche, kann zu ernsthaften Komplikationen führen. Die Patienten müssen über die aufgelisteten möglichen Komplikationen aufgeklärt wer-den.

Dieses Produkt darf nicht bei Personen verwendet werden, die gegenüber Rinderkollagen empfindlich oder allergisch reagieren.

Die Herstellung des Produkts umfasst den Einsatz von Tetracyclinhydrochlorid und Kanamycin-sulfat. Die Folgen der Verwendung und die Gefahren durch diese Antibiotika für Patienten mit Hypersensibilität sind unbekannt.

Die Gefahren und die Wirksamkeit von BioFiber™ CM Scaffold bei Nervengewebe und kardio-vaskularem Gewebe konnten nicht nachgewiesen werden.

#### VORSICHTSHINWEISE

- Dieses Produkt nicht verwenden, ohne diese Anleitungen gelesen und verstanden zu haben.
- Nicht reesterilisieren. Alle offenen und ungebrauchten Teile von BioFiber™ CM Scaffold entsor-gen.
- Die Vorrichtung ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Nicht ver-wenden, wenn die Versiegelung der Verpackung aufgebrochen ist.
- Das Produkt entsorgen, wenn falsche Handhabung eine mögliche Beschädigung oder Konta-mination verursacht hat.
- Während des gesamten Verfahrens müssen aseptische Techniken eingehalten werden.
- BioFiber™ CM Scaffold entsorgen, wenn das Haltbarkeitsdatum des Produktes abgelaufen ist [angegeben durch das Jahr (4 Stellen) und den Monat (2 Stellen)]. Das Produkt darf nach dem letzten Tag des angegebenen Monats nicht mehr verwendet werden.
- Es sollten keine rechteckigen Patches kleiner als 30 mm x 30 mm und runde Patches mit einem Durchmesser kleiner 20 mm zugeschnitten werden.
- Das Zuschneiden von Patches wird die Fadenretentionsfestigkeit reduzieren. Falls das Zuschneiden von Patches unvermeidlich ist, wird empfohlen die Naht mindestens 5 mm vom Rand entfernt auszuführen. Es ist von einer Reduktion der Fadenretentionsfestigkeit von 20 % auszugehen.
- NICHT reinigen, reesterilisieren oder wiederverwenden, da dies Beschädigungen der Vorrich-tung oder eine Leistungsbeeinträchtigung zur Folge haben und den Patienten dem Risiko von ansteckenden Infektionskrankheiten aussetzen kann.

#### NEBENWIRKUNGEN

Folgende mögliche Komplikationen sind bei der Verwendung von chirurgischem Netzmaterial möglich. Falls eines der folgenden Ereignisse eintritt, ist die Vorrichtung nach Begutachtung durch den Chirurgen zu entfernen.

- Infektion
- Wunddehiszenz.
- Akute oder chronische Schwellung.
- Allergische Reaktionen auf Materialien des Instruments.
- Gewebeerosion
- Bruch oder Wandern des Geräts.

#### AKTIONEN

BioFiber™ CM Scaffold zersetzt sich durch Hydrolyse und enzymatische Digestion. Anwen-dungsstudien haben ergeben, dass die Absorption des Netzmaterials 26 bis 52 Wochen nach der Implantation abgeschlossen ist.

#### GEBRAUCHSANWEISUNG

- Implantationsbereich mithilfe der standardmäßigen chirurgischen Techniken vorbereiten.
- Aseptische Techniken anwenden, das Netz passend für den Implantationsbereich zuschnei-den. Die Einschränkungen für den Zuschnitt von Patches und die mögliche Auswirkung auf die Festigkeit, beschrieben im Abschnitt VORSICHTSHINWEISE, beachten.
- Das Scaffold auf den zu übertragenden Bereich übertragen und unter Vermeidung über-mäßiger Spannung an seinem Platz festnähen.
- Dabei sicherstellen, dass die Nähte im Scaffold beim Platieren 5 bis 10 mm voneinander und 5 mm vom Rand des Netzes entfernt sind.
- Den standardmäßigen chirurgischen Ablauf abschließen.
- Alle ungebrauchten Teile vom Scaffold entsorgen.

#### STERILITÄT

BioFiber™ CM Scaffold wurde mit Ethylenoxidgas (EO) sterilisiert. Dieses Produkt ist steril, es sei denn, die Packung ist geöffnet oder beschädigt. NICHT RESTERILISIEREN. Geöffnete oder nicht verwendete Behälter wegwerfen.

#### LIEFERUMFANG

Das BioFiber™ CM Scaffold ist in einer Vielzahl von Abmessungen erhältlich, um es nach Bedarf für die spezifische Anwendung zuschneiden zu können.

#### LAGERUNG UND HANDHABUNG














An einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren, so dass die Integrität der Verpackung und die sterile Barriere geschützt ist.

#### VERPACKUNG UND BESCHRIFTUNG

- Das BioFiber™ CM Scaffold sollte nur angenommen werden, wenn die Verpackung und Etiket-tierung ab Werk beim Empfang intakt sind.
- Wenden Sie sich an den Kundendienst, wenn die Verpackung geöffnet oder modifiziert wurde.

**ACHTUNG:** Laut US-Bundesgesetz darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

#### SYMBOLSCHLÜSEL

	BESTELLNUMMER		DAS PRODUKT IST LATEXFREI
	LOSCODE		INHALT BESCHÄDIGTER PACKUNG NICHT VERWENDEN
	STERILISATION MIT ETHYLENOXID		TEMPERATURBESCHRÄNKUNG
	ACHTUNG, BEGLEITDOKUMENTE BEACHTEN		VERWENDBAR BIS
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN		CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ORDER OF A PHYSICIAN
	NICHT RESTERILISIEREN		HERSTELLER
	NICHT WIEDERVERWENDEN		

#### KUNDENDIENST

Beschwerden zum Produkt und zu potenziellen unerwünschten Ereignissen bitte an den Ver-triebsrepräsentanten vor Ort oder den Kundendienst richten.

	<b>Tornier, Inc.</b> 10801 Nesbitt Avenue South Bloomington, Minnesota 55437 USA Tel.: +1 952 921 7100 Fax: +1 952 236 4007
---	---

© Copyright 2015 Tornier, Inc.

Tornier® ist eine eingetragene Marke von Tornier, Inc. BioFiber™ und BioFiber™ CM sind ebenfalls Marken von Tornier. Diese Produkte sind durch einen oder mehrere US-amerikanische und inter-nationale Patentanträge geschützt. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA.

# TORNIER

NL

## BIOFIBER™ CM SCAFFOLD

### Chirurgisch gaas

IFU-5171 Rev. C

Lees deze informatie zorgvuldig door vóór het gebruik van de BioFiber™ CM Scaffold.

#### BESCHRIJVING

BioFiber™ CM Scaffold is een tweelaags, synthetisch oplosbare, verstevigde geweven stof gemaakt van poly-4-hydroxybutyraat vezels met een coating van rundercollageen. Dankzij de constructie kan het gaas in iedere gewenste vorm of grootte worden gesneden zonder al te veel rafels. Het product wordt steriel geleverd en is geschikt voor gebruik bij één patiënt voor de ver-steviging van zacht weefsel dat zwak is.

#### INDICATIES

BioFiber™ CM Scaffold is bedoeld voor de versteviging van zachte weefsels, in combinatie met hechtdraad en/of hechtankers bij peeshersteloperaties, waaronder de versteviging van de rota-torenmanchet-, knieschijf-, Achilles-, biceps- en quadriceps-pezen.

BioFiber™ CM Scaffold is niet bedoeld voor gebruik als vervanging van lichaamseigen structuren of om de volledige mechanische sterkte van de rotatorenmanchet-, knieschijf-, achilles-, biceps- en quadriceps-pezen te bieden. Hechtdraad, gebruikt om de wond te herstellen, en hecht- of botankers, gebruikt om weefsel aan het bot vast te zetten, bieden de mechanische sterkte voor peesherstel.

#### CONTRA-INDICATIES

Omdat BioFiber™ CM Scaffold oplosbaar is, mag het niet worden gebruikt waar permanente steun in wonden of organen nodig is.

Het product is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met:

- actieve of latente infectie,
- verslechterde vaten,
- pathologische weke delen

Het product is ook gecontra-indiceerd voor gebruik in situaties waarbij rollen, vouwen of lagen opbouwen vereist is en waarbij een ruimte kan ontstaan die vloeistoffen, cellen en bloedvaten niet kan doorlaten. Dergelijk gebruik kan overmatige ontsteking, drainage, extrusie of infectie tot gevolg hebben.

#### WAARSCHUWINGEN

Gebruik van dit product voor andere toepassingen dan implantatie voor versteviging van zwakke, weke delen kan ernstige complicaties tot gevolg hebben. De patiënt dient te worden geïnformeerd over de potentiële complicaties zoals aangegeven.

Dit product mag niet worden gebruikt bij personen die gevoelig of allergisch zijn voor rundercol-lagen.

Bij de vervaardiging van het instrument vindt blootstelling aan tetracyclinehydrochloride en kanamycinesulfaat plaats. De veiligheid en het productgebruik voor patiënten die extra gevoelig zijn voor deze antibiotica zijn niet bekend.

De veiligheid en werkzaamheid van BioFiber™ CM Scaffold in neuraal of cardiovasculair weefsel zijn niet vastgesteld.

#### VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product niet gebruiken zonder deze instructies te hebben gelezen en begrepen.
- Niet opnieuw steriliseren. Gooi alle open en niet gebruikte delen van de BioFiber™ CM Scaf-fold weg.
- Het product is steriel als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verzegeling van de verpakking verbroken is.
- Gooi dit product weg als een verkeerde behandeling mogelijke beschadiging of verontreinig-ning heeft veroorzaakt.
- Tijdens de gehele procedure dienen aseptische technieken te worden toegepast.
- Gooi de BioFiber™ CM Scaffold weg als de uiterste gebruiksdatum van het product verstreken is [zoals aangegeven bij het jaar (4 cijfers) en de maand (2 cijfers)]. Het product mag niet wor-den gebruikt na de laatste dag van de aangegeven maand.
- Rechthoekige lapjes kleiner dan 30 mm x 30 mm en ronde lapjes kleiner dan 20 mm mogen niet worden bijgesneden.
- Het bijsnijden van lapjes verlaagt de retentiesterkte van het hechtdraad. Als lapjes moeten worden bijgesneden, is het raadzaam om matrashechtingen niet minder dan 5 mm van de snijrand te plaatsen. Reken op een afname in retentiesterkte van 20% als u dit doet.
- NICHT reinigen, opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken. Dit kan producten beschadigen of de prestaties ervan in gevaar brengen en kan infectieziekten op de patiënt overbrengen.

#### BIJWERKINGEN

De volgende potentiële complicaties zijn mogelijk bij het gebruik van chirurgisch gaasmateriaal. Als een van deze effecten optreedt, kan het product naar inzicht van de chirurg worden verwi-jderd.

- Infectie
- Wonddehiscentie.
- Acute of chronische ontsteking.
- Allergische reacties op de materialen van het hulpmiddel
- Weefselerosie
- Breuk of migratie van het product.

#### ACTIES

BioFiber™ CM Scaffold lost op via een proces van hydrolyse en hydrolytische enzymatische dig-estie. Implantatiestudies tonen aan dat de absorptie van het gaasmateriaal minimaal is tot ongeveer 26 weken na implantatie. Volledige absorptie is opgetreden na 52 weken.

#### GEBUIKSAANWIJZING

- Bereid de implantatielocatie voor met standaard chirurgische technieken.
- Gebruik een aseptische techniek om het gaas op maat van de implantatielocatie te snijden en neem enige overlap in acht. Zie de sectie VOORZORGSMAATREGELEN voor beperkingen bij het op maat snijden van lapjes en de potentiële gevolgen voor de sterkte.
- Plaats de scaffold op de transplantatielocatie en hecht hem vast op zijn plek, maar doe dit niet te strak.
- Zet de scaffold vast door hechtingen op 5 - 10 mm afstand van elkaar en 5 mm van de rand van het gaas te zetten.
- Voltooi de standaard chirurgische procedure.
- Gooi ongebruikte delen van de scaffold weg.

#### STERILITEIT

BioFiber™ CM Scaffold is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas (EO). Het product is steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. NIET OPNIEUW STERILISEREN. Geopende of ongebruikte containers moeten worden weggegooid.

#### HOE WORDT HET GELEVERD

De BioFiber™ CM Scaffold is beschikbaar in verschillende afmetingen en kan op maat worden gesneden voor specifieke toepassingen.

#### BEWARING EN HANTERING














Op een koele, droge plaats bewaren, zodanig dat de integriteit van de verpakking en steriele bar-rière worden beschermd.

#### VERPAKKING EN LABELING

- Tornier BioFiber™ CM Scaffold mag alleen worden geaccepteerd als de fabrieksverpakking en -labeling intact worden geleverd.
- Neem contact op met de klantenservice als de verpakking geopend of veranderd is.

**LET OP:** De (Amerikaanse) federale wetgeving beperkt dit instrument tot verkoop aan of in op-draach van een arts.

#### VERKLARING SYMBOLEN

	CATALOGUS NUMMER		DIT PRODUCT BEVAT GEEN LATEX
	CODE VAN DE PARTIJ		NIET GEBRUIKEN INDIEN DE VERPAKKING BESCHADIGD IS
	GESTERILISEERD MET BEHULP VAN ETHYLEENOXIDE		TEMPERATUURGRENZEN
	LET OP, RAADPLEEG BIJBEHOORENDE DOCUMENTEN		HOUDBAAR TOT
	RAADPLEEG DE GEBUIKSAANWIJZING		CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ORDER OF A PHYSICIAN
	NIET OPNIEUW STERILISEREN		FABRIKANT
	NIET OPNIEUW GEBRUIKEN		

#### KLANTENSERVICE

Voor productklachten en potentiële bijwerkingen kunt u contact opnemen met uw lokale verkoopvertegenwoordiger of met de klantenservice.

	<b>Tornier, Inc.</b> 10801 Nesbitt Avenue South Bloomington, Minnesota 55437 VS Tel: +1 952 921 7100 Fax: +1 952 236 4007
---	---

© Copyright 2015 Tornier, Inc.

Tornier® is een gedeponeerd handelsmerk van Tornier, Inc. BioFiber™ en BioFiber™ CM zijn eveneens handelsmerken van Tornier. Deze producten worden beschermd door een of meerdere Amerikaanse en internationaal aangevraagde octrooien. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de Verenigde Staten.

# TORNIER

ES

## SOPORTE BIOFIBER™ CM

### Malla quirúrgica

IFU-5171 Rev. C

Lea esta información detenidamente antes de usar el soporte BioFiber™ CM.

#### DESCRIPCIÓN

El soporte BioFiber™ CM es un tejido de doble capa, sintético, absorbible y reforzado que está fabricado con fibras de poli-4-hidroxitbutirato recubiertas con colágeno derivado de bovinos. Su construcción permite cortar la malla con la forma y el tamaño deseados sin apenas deshilacharla. El dispositivo se suministra estéril, para su uso en un único paciente con el fin de reforzar los tejidos blandos donde existe debilidad.

#### INDICACIONES

El soporte BioFiber™ CM está indicado para reforzar los tejidos blandos, junto con suturas y/o an-clajes de sutura, durante la cirugía de reparación de tendones, incluido el refuerzo de los ten-dones del manguito rotador, la rótula, Aquiles, bíceps y cuádriceps.

El soporte BioFiber™ CM no está indicado para utilizarse como sustituto de las estructuras corporales habituales o para proporcionar toda la fuerza mecánica necesaria para soportar los ten-dones del manguito rotador, la rótula, Aquiles, bíceps y cuádriceps. Las suturas, utilizadas para reparar la rotura, y las suturas o los anclajes óseos, utilizados para sujetar el tejido al hueso, pro-porcionan fuerza mecánica para reparar el tendón.

#### CONTRAINDICACIONES

Debido a que el soporte BioFiber™ es absorbible, no se debe utilizar en los casos en los que se necesite un soporte permanente para la herida o el órgano.

El uso del dispositivo está contraindicado para pacientes con:

- Infección latente o activa,
- Vascularidad disminuida,
- Afecciones patológicas del tejido blando

El uso del dispositivo también está contraindicado en casos en los que sea necesario enrollarlo, doblarlo o laminarlo, puesto que puede crear un espacio impermeable para fluidos, células y vasos sanguíneos. Dichos usos pueden provocar una excesiva inflamación, drenaje, extrusión o infección.

#### ADVERTENCIAS

El uso de este producto para otras aplicaciones que no sean las indicadas para implantación con el fin reforzar los tejidos blandos donde existe debilidad implica la posibilidad de complicaciones serias. El paciente debe ser consciente de las posibles complicaciones que aquí figuran.

Este producto no deberá usarse en personas que sean sensibles o alérgicas al colágeno bovino.

La fabricación del dispositivo implica la exposición a hidrocloruro de tetraciclina y sulfato de kanamicina. Se desconoce la seguridad y utilización del producto en pacientes hipersensibles a estos antibióticos.

No se ha determinado la seguridad y eficacia del soporte BioFiber™ CM en los tejidos nerviosos o cardiovasculares.

#### PRECAUCIONES

- No utilizar este producto sin haber leído y entendido estas instrucciones.
- No reesterilizar. Desechar todas las partes abiertas y sin usar del soporte BioFiber™ CM.
- El producto está esterilizado si el paquete está cerrado y sin daños. No utilizar en caso de que el precinto del envase esté roto.
- Desechar el dispositivo si una manipulación inadecuada ha causado posibles daños o conta-minación.
- Se debe seguir una técnica aséptica durante todo el procedimiento.
- Desechar el soporte BioFiber™ CM una vez cumplida la fecha de caducidad del producto [in-dicada en año (4 dígitos) y mes (2 dígitos)]. El producto no se deberá usar después del último día del mes indicado.
- No deberán recortarse parches rectangulares con medidas inferiores a 30 mm x 30 mm ni parches circulares con un diámetro inferior a 20 mm.
- Recortar los parches disminuye la fuerza de retención de la sutura. Si es imprescindible recor-tar los parches, es recomendable colocar puntos de colchonoero a un mínimo de 5 mm de los bordes del corte. Se prevé una reducción de un 20 % en la fuerza de retención de la sutura con este método.
- NO lavar, reesterilizar ni reutilizar, ya que esto puede dañar o afectar negativamente el rendimiento de los dispositivos y puede exponer al paciente al riesgo de transmisión de en-fermedades infecciosas.

#### EFFECTOS ADVERSOS

Pueden aparecer las siguientes posibles complicaciones por el uso del material de la malla quirúrgica. Si se produce cualquiera de estas afecciones, el dispositivo debe quitarse a criterio del cirujano.

- Infección.
- Dehiscencia de la herida.
- Inflamación crónica o aguda.
- Reacciones alérgicas a los materiales del dispositivo.
- Erosión del tejido.
- Rotura o migración del dispositivo.

#### ACCIÓN

El soporte BioFiber™ CM se degrada mediante un proceso de hidrólisis y digestión enzimática hidrolítica. Los estudios de implantación indican que la absorción del material de la malla es casi inexistente durante aproximadamente las 26 semanas posteriores a la implantación y es com-pleta fundamentalmente en 52 semanas.

#### INSTRUCCIONES DE USO

- Preparar el lugar del implante utilizando las técnicas quirúrgicas estándar.
- Con una técnica aséptica, recortar la malla para que se adapte al lugar del implante, dejando un pequeño borde para el solapamiento. Consulte la sección PRECAUCIONES para informarse sobre las restricciones de recorte de los parches y el posible impacto sobre su fuerza.
- Transferir el soporte al lugar del injerto y suturarlo, evitando una tensión excesiva.
- Fijar el soporte mediante suturas cada 5-10 mm y a 5 mm de los bordes de la malla.
- Completar el procedimiento quirúrgico estándar.
- Desechar todas las partes sin usar del soporte.

#### ESTERILIZACIÓN

El soporte BioFiber™ CM se esteriliza mediante gas óxido de etileno (OE). El producto está esteril-izado a menos que el paquete esté abierto o dañado. NO REESTERILIZAR. Desechar los contene-dores abiertos o sin usar.

#### SUMINISTRO

El soporte BioFiber™ CM está disponible en una amplia variedad de dimensiones y puede cor-tarse según el tamaño necesario para cada uso específico.

#### ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Almacenar en un lugar fresco y seco de forma que se proteja la integridad del paquete y la bar-riera esterilizada.

#### ENVASADO Y ETIQUETADO

- El soporte BioFiber™ CM de Tornier debería aceptarse únicamente si el envase y etiquetado de fábrica permanecen intactos.
- Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente si el paquete está abierto o ha sido alterado.

**PRECAUCIÓN:** Las leyes federales (EE. UU.) limitan la venta de este dispositivo a médicos o a per-sonal facultativo designado por estos.

	LI NÚMERO DE CATÁLOGO		EL PRODUCTO NO CONTIENE LÁTEX
	CÓDIGO DE LOTE		NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	ESTERILIZADO UTILIZANDO ÓXIDO DE ETILENO		LIMITACIÓN DE TEMPERATURA
	ATENCIÓN, CONSULTE LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS		FECHA DE CADUCIDAD
	CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO		CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ORDER OF A PHYSICIAN
	NO REESTERILIZAR		FABRICANTE